

Feuillet d'information pour les adultes

Enquête générale de surveillance biologique au Luxembourg



« Enquête générale de surveillance biologique au Luxembourg visant à évaluer l'exposition aux substances chimiques nocives prioritaires dans le cadre du Partenariat européen pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques (PARC) »

Madame, Monsieur,

Vous et votre enfant êtes invités à participer à cette enquête. Avant de décider si vous souhaitez y participer, veuillez lire les informations suivantes pour comprendre pourquoi l'enquête est menée et ce que votre participation implique. Nous nous ferons un plaisir de répondre à toutes vos questions ou préoccupations. Votre participation est volontaire, et vous pouvez vous retirer à tout moment.

1) De quoi s'agit-il dans cette enquête ?

L'**Enquête générale de surveillance biologique au Luxembourg** fait partie d'un vaste projet européen appelé le **Partenariat pour l'évaluation des risques liés aux produits chimiques (PARC)**. PARC est un projet de 7 ans dans le cadre d'Horizon Europe, un programme-cadre de l'Union européenne pour le financement de la recherche et de l'innovation. PARC est financé par la Commission européenne et les gouvernements nationaux, et il regroupe des experts de 28 pays et des agences de l'UE. L'objectif global de PARC est de développer de meilleurs outils d'évaluation des risques liés aux produits chimiques afin de protéger la santé humaine et l'environnement. L'Enquête générale de surveillance biologique au Luxembourg relève de la responsabilité du Département de protection de la santé du **Laboratoire national de santé (LNS)**.

2) Pourquoi PARC est-il important pour notre santé publique ?

Nous sommes tous exposés à un mélange complexe de produits chimiques dans notre vie quotidienne. Certains produits chimiques peuvent nuire à la santé, et c'est pourquoi ils doivent être réglementés dans l'environnement, les produits de consommation, l'alimentation et l'eau potable. PARC vise à comprendre l'exposition humaine à de tels produits chimiques et les risques sanitaires associés en utilisant la **biosurveillance humaine** (mesures des produits chimiques environnementaux ou de leurs produits réactionnels dans des échantillons biologiques prélevés sur des personnes).

Les résultats seront utilisés pour soutenir les décideurs politiques dans leurs choix concernant l'introduction ou l'adaptation de lois pertinentes et d'interventions pour une gestion sûre des produits chimiques et la protection de la santé humaine en Europe. Pour en savoir plus, consultez www.eu-parc.eu.

3) Qui a approuvé cette enquête ?

L'enquête a été approuvée par la municipalité, le Service de Médecine scolaire, et le Ministère de la Santé et de la Sécurité sociale. Par ailleurs, la Direction de la santé (DISA) et le Comité National d'Éthique de Recherche (CNER) ont émis des avis favorables. Réf. n° 84cx5bba4.

4) Pourquoi êtes-vous invités à participer ?

Vous et votre enfant avez été sélectionnés de manière aléatoire pour représenter les adultes et les enfants de la **population générale** au Luxembourg. En acceptant de participer, vous pouvez contribuer à garantir que des personnes comme vous sont correctement représentées dans les résultats de l'enquête. Cela est important pour rendre l'enquête plus fiable et utile.

5) Comment se déroulera l'enquête ?

L'enquête se déroulera de 2025 à 2027 au Luxembourg et dans 23 autres pays européens. Au Luxembourg, il inclura un total de 300 adultes et 300 enfants. Chaque participant adulte fournira un **échantillon biologique d'urine** et de **sang** et remplira un questionnaire. Chaque participant enfant fournira un échantillon biologique **d'urine**, de **sang** et de **cheveux**. Nous analyserons ces échantillons pour évaluer votre exposition et celle de votre enfant aux substances chimiques suivantes : **plastifiants, métaux, pesticides, les mycotoxines** et substances per- et polyfluoroalkyl (**PFAS**). De plus, nous collecterons des **échantillons environnementaux** de **poussière, d'air intérieur et d'eau du robinet** chez vous pour évaluer les produits chimiques présents dans l'environnement intérieur.

6) Que devez-vous faire si vous acceptez de participer?

Si vous **acceptez de participer**, veuillez scanner le **code QR** fourni. Il vous dirigera vers la **page web du LNS** où vous pourrez également poser toutes les questions supplémentaires que vous pourriez avoir. Nous vous prions de bien vouloir répondre dans les 30 jours suivant la date de réception.

Si vous ne souhaitez pas participer, vous pouvez nous aider à améliorer les futures études en scannant le code QR fourni et en répondant à quelques questions facultatives de manière totalement anonyme. Vous pouvez nous aider à comprendre comment les personnes qui choisissent de ne pas participer à l'enquête se comparent à celles qui souhaitent y participer.

7) Que se passe-t-il après avoir reçu votre réponse positive pour participer ?

Une fois que vous aurez rempli le formulaire fourni sur le site web du LNS, nous confirmerons si vous êtes éligible pour participer à l'enquête.

a) Si votre participation est **confirmée**, nous vous contacterons pour convenir d'une date appropriée pour votre rendez-vous avec notre équipe du Département Protection de la Santé du LNS à votre domicile. Vous serez invité à confirmer votre volonté de participer à l'enquête en remplissant et en signant le formulaire de consentement joint en double exemplaire. Vous conserverez une copie pour vos archives et nous en conserverons une autre pour les nôtres. Vous pouvez poser toutes les questions que vous souhaitez et prendre le temps nécessaire pour clarifier tout point avant de signer. Avant le rendez-vous, vous recevrez un rappel avec avis de préparation nécessaire au préalable.

b) Si vous ne remplissez **pas** les critères d'éligibilité ou si la limite maximale de participation à cette enquête est atteinte au moment de la réception de votre formulaire, vous en serez informé.

8) Comment devez-vous vous préparer pour le rendez-vous ?

Des préparations spéciales sont nécessaires avant le jour de la visite. Vous recevrez par voie postale un kit pour recueillir un échantillon d'urine du matin. De plus, nous vous demanderons de ne pas passer l'aspirateur pendant 14 jours et de ne pas ventiler la maison pendant 24 heures avant la visite pour garantir la collecte d'échantillons environnementaux de haute qualité.

9) Que se passera-t-il pendant notre rendez-vous ?

Notre équipe du Département Protection de la Santé du LNS vous rendra visite, ainsi qu'à votre enfant à votre domicile. Il sera nécessaire pour vous de remplir et de signer le **formulaire de consentement** (les deux parents doivent donner leur consentement pour leur enfant). De plus, votre enfant signera un **formulaire d'assentiment**. Nos infirmiers recueilleront un échantillon de votre sang et de celui de votre enfant, ainsi qu'un petit échantillon de cheveux de votre enfant (c'est-à-dire 1cm² sur la zone du cuir chevelu). L'équipe recueillera des échantillons de poussière et d'air de votre salon, de votre cuisine, de votre chambre à coucher et de la chambre de votre enfant. Ils recueilleront également l'échantillon d'urine que vous aurez collecté le matin. Pour l'échantillon de sang, vous pouvez vous attendre à ressentir les mêmes sensations que lors de toute autre prise de sang, comme une légère douleur lorsque la canule est insérée. Toutes nos infirmières ont une grande expérience de ces procédures. Notre infirmier prélèvera une quantité totale de 18mL de votre sang, et une quantité totale de 5.4mL de votre enfant. Parlez au personnel médical de toutes les préoccupations que vous pourriez avoir le jour de la collecte des

échantillons et signalez tout inconfort que vous pourriez ressentir. En outre, vous devrez remplir un questionnaire avec des questions sur la collecte d'échantillons, des détails sociodémographiques, l'alimentation, le mode de vie, l'exposition aux produits chimiques environnementaux et professionnels, et l'état de santé. Le rendez-vous durera dans l'ensemble de 2 à 3 heures.

10) Que se passera-t-il avec vos échantillons, vos données et vos résultats ?

Vos échantillons et vos données seront utilisés uniquement conformément à votre consentement éclairé et de manière à protéger votre vie privée conformément à la réglementation européenne GDPR (Règlement (UE) 2016/679) et EUDPR (Règlement (UE) 2018/1725) et aux lois nationales. Les résultats publiés de l'enquête ne vous identifieront en aucune manière.

Toutes les données seront stockées dans une base de données et seront préalablement **pseudonymisées**. Cela signifie qu'un code sera utilisé pour supprimer vos informations personnelles identifiables afin de protéger votre vie privée. Les informations vous identifiant (nom, coordonnées) seront conservées séparément et sous des mesures de protection au Département Protection de la Santé du LNS. Vos échantillons pseudonymisés (sang, urine, et cheveux) seront transférés au LNS pour les analyses. Pour les analyses chimiques qui ne sont pas effectuées au LNS, certains de vos échantillons seront envoyés à des laboratoires partenaires du consortium PARC situés dans d'autres pays de l'UE. Après les analyses, les échantillons restants seront stockés au LNS pendant 10 ans et pourront être utilisés dans le cadre d'analyses futures liées au projet PARC pour étudier d'autres expositions chimiques si vous en faites le choix dans le formulaire de consentement pour l'utilisation secondaire. Cette utilisation secondaire sera soumise à l'obtention d'un avis favorable de la DISA et du CNER, ainsi qu'à l'autorisation du ministère de la Santé et de la Sécurité sociale. Après 10 ans, les échantillons seront détruits. Veuillez noter qu'une demande d'autorisation pour l'utilisation secondaire d'échantillons pseudonymisés sera faite si votre enfant atteint l'âge de la majorité. Les données pseudonymisées seront utilisées à des fins scientifiques et pourront être combinées avec d'autres données provenant de différentes sources et partagées entre les partenaires de PARC. Le partage de données, mais jamais de données personnelles, sera facilité par le biais d'infrastructures de données sécurisées et dédiées et/ou de systèmes d'information au sein de PARC. Seules des données pseudonymisées ou agrégées (c'est-à-dire anonyme) seront utilisées pour toute publication des résultats de l'étude et **aucune donnée individuelle** ne sera transmise (par donnée individuelle, nous entendons des informations spécifiques sur une seule personne). Les données seront introduites dans la base de données centrale de VITO (plate-forme de données sur l'Exposition Personnelle et la Santé (Personal Exposure and Health PEH), dont l'accès est restreint. Seuls les partenaires de PARC peuvent accéder aux données sur demande. Les données sur les résultats de l'analyse chimique de vos échantillons seront partagées avec IPCHEM (qui est la plateforme d'information de la Commission européenne pour la surveillance chimique, <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu/>). Ces données subiront une étape supplémentaire de pseudonymisation (double codage). En outre, des statistiques sommaires seront publiées dans le tableau de bord Européen de la Biosurveillance Humaine (<https://hbm.vito.be/eu-hbm-dashboard>). Les données seront conservées sous forme pseudonymisée jusqu'à la finalisation du projet PARC, après quoi elles seront anonymisées. Le département de protection de la santé du LNS conservera les données anonymes pendant 10 ans supplémentaires, après quoi elles seront supprimées.

Les résultats globaux de l'enquête seront fournis aux autorités nationales et européennes pour soutenir les actions politiques liées à la gestion chimique en faveur de la protection de la santé publique et seront publiés dans des revues scientifiques. Ils seront également diffusés à d'autres parties prenantes, y compris le grand public, les scientifiques et d'autres parties intéressées. Les rapports publiés à partir de l'enquête ne comprendront pas d'informations pouvant être retracées jusqu'à vous ; cela sera réalisé par le biais d'une approche agrégée, regroupant les données par pays pour un anonymat maximal. Veuillez comprendre que le partage de données avec les agences de l'UE et IPCHEM est essentiel pour développer des politiques européennes concernant les produits chimiques, et votre participation au projet signifie également le partage de ces données.

11) Comment pouvez-vous prendre connaissance des résultats de l'enquête ?

Vous recevrez un **rapport** contenant les résultats de l'évaluation environnementale réalisée dans votre maison, ainsi que des recommandations. De plus, vous serez informé des résultats collectifs nationaux des produits chimiques dans les échantillons biologiques une fois l'enquête terminée. Vous serez tenu au courant des dernières mises à jour concernant cette enquête par le biais de newsletters, de campagnes d'information et du site web du projet PARC.

12) Comment sera protégée votre vie privée ?

Votre vie privée, ainsi que celle de votre enfant, est protégée en respectant les exigences du Règlement général sur la protection des données (RGPD) européen. Le LNS est responsable de la protection des données contre la perte, l'accès/utilisation non autorisés, la modification/divulgaration ou toute autre utilisation abusive. Le **responsable du traitement des données** est le LNS, par l'intermédiaire de son Département de Protection de la Santé. Notre **délégué à la protection des données** est à votre disposition pour des questions ou des préoccupations liées à la protection des données et peut être contacté aux coordonnées suivantes : Quentin Roger (dpo@lns.etat.lu). Le traitement de vos données et de celles de votre enfant est fondé sur l'article 6(f) du RGPD. Vous pouvez révoquer votre consentement à la collecte et au traitement des données à tout moment, sans donner de raisons. Après votre révocation, aucune autre donnée ne sera traitée. Vous avez la possibilité de déposer une plainte auprès de la Commission Nationale pour la Protection des Données (CNPD) si vous estimez que vos droits n'ont pas été respectés.

13) Pourquoi avons-nous besoin de votre consentement écrit ?

Votre consentement écrit, tant pour vous-même que pour votre enfant, confirme votre participation volontaire à l'enquête après **avoir compris les exigences et vos droits**. Vous avez le droit de retirer votre participation, ainsi que celle de votre enfant, à tout moment sans aucune conséquence (y compris pour les données ou échantillons déjà fournis, s'ils n'ont pas été complètement anonymisés et sont donc impossibles à retracer, et si les échantillons ne sont toujours pas analysés). De plus, vous avez le droit de choisir si vous souhaitez recevoir les résultats ou non. Votre confirmation inclut également l'autorisation de tout contact futur, que ce soit pour communiquer les résultats ou à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

14) Comment bénéficierez-vous de votre participation ?

Vous recevrez **les résultats de l'évaluation environnementale de votre maison** (si vous le souhaitez) avec nos recommandations. Vous ne recevrez pas les résultats individuels des échantillons biologiques. Toutefois, si des niveaux élevés de substances chimiques susceptibles de présenter un risque pour la santé sont détectés, vous en serez informé et il vous sera conseillé de discuter de vos résultats avec un médecin - à moins que vous n'ayez explicitement indiqué une préférence pour ne pas recevoir de telles informations dans votre certificat de consentement éclairé. Vous et tous les citoyens du Luxembourg et de l'Europe bénéficierez des résultats collectifs de l'enquête, qui seront utilisés pour développer de meilleures politiques de gestion des produits chimiques dans toute l'Europe au niveau de la population. Pour vous remercier de votre participation, nous vous offrirons un cadeau et un bon d'achat pour vous et votre enfant d'une valeur de 80 €.

15) Y a-t-il des risques si vous participez à l'enquête PARC ?

Certains participants peuvent ressentir un **léger inconfort** lors de la collecte d'échantillons de sang. Les échantillons de sang sont prélevés de manière invasive (à l'aide de tubes sanguins classiques) par des infirmiers qualifiés et spécialement formés. Comme pour toute prise de sang, des symptômes tels que douleur au site de ponction, hématome au site de ponction, problèmes circulatoires, malaise vagal, nausées ou infection peuvent survenir. Nos infirmières utiliseront des patchs anesthésiants et des aiguilles spécialisées conçues pour les enfants afin de garantir un confort maximal pendant la procédure. Des échantillons de cheveux sont également prélevés par du personnel

formé. Les échantillons d'urine sont prélevés par vous-même. Les participants à l'enquête seront **couverts par une assurance** pour tout événement indésirable lié à leur participation, sans aucun frais.

16) Y a-t-il des coûts pour vous ?

Non, l'enquête sera menée sans frais pour vous. La participation est entièrement volontaire.

17) Que faire si vous avez des préoccupations ou des plaintes pendant votre participation à l'enquête ?

Votre bien-être et celui de votre enfant sont notre priorité absolue, et nous prendrons toutes les précautions nécessaires pour garantir votre confort et votre sécurité. Si vous avez des préoccupations lors de votre rendez-vous, veuillez les discuter avec notre équipe ou à tout moment en contactant l'**Investigateur Principal (IP)** : Dr Maria Torres Toda (medi-surveys@lns.etat.lu), +352 28100 660. Vous avez le droit de vous retirer de l'enquête pour n'importe quelle raison (sans avoir à la divulguer) sans aucune conséquence pour vous.

18) Que se passe-t-il si vous dites oui, mais changez d'avis plus tard ?

Vous et votre enfant êtes **libres de vous retirer** de l'enquête, sans aucune conséquence, en envoyant un e-mail au Dr Maria Torres Toda (medi-surveys@lns.etat.lu) ou en nous contactant par téléphone (+352 28100 660). Nous nous réservons toutefois le droit d'utiliser les échantillons collectés avant le retrait de manière confidentielle (c'est-à-dire anonyme) s'il n'est plus possible de supprimer les données (c'est-à-dire les données déjà publiées). Si les échantillons n'ont pas encore été utilisés, vous pouvez demander leur destruction. Le retrait de votre consentement, ainsi que le refus de votre participation, n'entraîneront aucun inconvénient pour vous.

Veillez scanner le code QR ci-dessous pour plus d'informations ou visiter le site web suivant :



Merci d'avoir lu cette brochure et d'envisager de participer à l'Enquête Générale BM au Luxembourg !

Cordialement,

Département Protection de la Santé du LNS

Laboratoire national de santé

1, rue Louis Rech,

L-3555 Dudelange, Luxembourg